



Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-08-GUAYAQUIL-2024-25

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN:

OBTENCIÓN RENOVACIÓN AMPLIACIÓN DE ÁREAS:
(PRIMERA VEZ)

INSPECCIÓN INICIAL REINSPECCIÓN 1 REINSPECCIÓN 2

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: "VIBAG C.A"

REALIZADA LOS DÍAS: 10 y 11 de junio de 2024.

FECHA: Guayaquil, 17 de junio de 2024.

I. DATOS GENERALES.

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:

Razón Social del establecimiento:	VIBAG C. A
Dirección:	CALLE: PRIMERO DE MAYO NÚMERO: 510 INTERSECCION: G. MORENO Y AV. EL EJERCITO
Provincia/Ciudad/Parroquia:	GUAYAS/ GUAYAQUIL/ ROCA
Número de Establecimiento:	004
Categoría:	EMPRESA
Número de RUC:	0992187905001
Nombre del Propietario/ Representante Legal:	APOLO GAHONA VICTOR BOLIVAR
	<ul style="list-style-type: none">3.3 ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO CASAS DE REPRESENTACION Y DISTRIBUIDORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y/O REACTIVOS BIOQUIMICOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA USO HUMANO.
Nombre del Representante Técnico:	Q.F QUINTERO HURTADO RAUL EMILIO.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO

La Ley Orgánica de Salud ordena: "Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias".

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional."

La normativa actual comprende en el Art.1.-"La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, productos o medicamentos homeopáticos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características físicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos.

Mediante Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, se expidió la Normativa Técnica Sanitaria de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Uso Humano, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas.

III. ANÁLISIS

Los días 10 y 11 de junio de 2024, se procede a realizar la INSPECCIÓN INICIAL, solicitada por la Dirección de Buenas Prácticas y Permisos de ARCSA, por motivo de RENOVACIÓN del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se realiza en conformidad con la Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos médicos. CODIGO: GI-B.3.4.2-BPADT-01-01.

Ingresan en la solicitud áreas a ser inspeccionadas Almacenamiento, Transporte de productos:

Con temperatura Congelación (Cámara Frías).

Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura Refrigeración (2°C a 8°C).

Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

Con temperatura no mayor a 30°C.

Dispositivos médicos de uso humano.

Vehículo Propio.

GSF-6188

Nº DEL CERTIFICADO DE BPADT DEL ESTABLECIMIENTO TERCERIZADOR.

BPADT-EF-009-2016

BPADT-EF-118-2017

BPADT-EF-314-2019

- Entregan carta firmada por el Representante Legal Víctor Apolo Gabona donde detalla "(...) *Yo, APOLO GAHONA VICTOR BOLIVAR representante legal de la compañía VIBAG C.A delego al Ing. BOLAÑOS ITURRALDE CRISTIAN OSWALDO con número de cédula 0603148081 me represente en auditoria que se generen de las BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE que ejecuta la compañía. (...)".* (ANEXO 1).

IV. CONCLUSIÓN

Como resultado de la Inspección realizada al establecimiento "VIBAG C.A., EST. N° 004", la Comisión determina que al momento de la inspección el establecimiento **CUMPLE** con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T), en conformidad con la Normativa Técnica Sanitaria ARCSA-DE-002-2020-LDCL, de 21 DE FEBRERO DE 2020, publicado mediante R.O. 455 el 19 de marzo de 2020 y sus últimas reformas. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, para Almacenamiento, Distribución y Transporte de:

Con temperatura Congelación (Cámara Frías).

Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura Refrigeración (2°C a 8°C).

Dispositivos médicos de uso humano.

Con temperatura no mayor a 30°C.

Dispositivos médicos de uso humano.

Anexo 5

Resumen de Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento,
Distribución y/o Transporte

El establecimiento dispone de área de Marcaje.

Almacenamiento y Distribución con la empresa LOGÍSTICA ECUATORIANA S.A. LOGISTECSA **ESTABLECIMIENTO N° 004, CERTIFICADO N° BPADT-EF-009-2016** válido hasta 22 de diciembre de 2025, para el Almacenamiento y Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano. El presente contrato estará vigente hasta el 03 de enero del 2025.

Vehículo de placas GSF-6188, cumple con las condiciones de Congelación (Cámaras Frías) (cooler validado); Refrigeración 2°C a 8°C (cooler validado) /Temperatura no > 30°C, para Dispositivos médicos de uso humano.

Transportar con la empresa de logística SERVIENTREGA ECUADOR S.A **ESTABLECIMIENTO N° 335, CERTIFICADO N° BPADT-EF-0118-2017** válido hasta 14 de mayo de 2025, para la Distribución y Transporte de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano. El presente contrato estará vigente hasta el 22 de febrero del 2025.

Transportar con el establecimiento BARRAGÁN OCAMPO OSCAR EDGAR, **ESTABLECIMIENTO 001, CERTIFICADO N° BPADT-EF-314-2019** válido hasta 22 de diciembre de 2025, para el Almacenamiento y Distribución de **Productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30°C)**: Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano; **Productos que requieren temperatura de refrigeración (2°C a 8°C)**: Dispositivos Médicos de uso y consumo Humano. El presente contrato estará vigente hasta el 01 de enero del 2026.

V. APROBADO POR:

f). Mgs. Gabriel Enrique Aguilera González.
Coordinador Zonal (Encargado).